

2008-11-14

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
REQUISITOS**



E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. REQUIREMENTS

CORRESPONDENCIA: esta norma es idéntica (IDT) a la norma
ISO 9001:2008 (traducción oficial)

DESCRIPTORES: gestión de la calidad; sistema de la
calidad; gestión por procesos;
administración de la calidad.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC-ISO 9001 (Tercera actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo de 2008-11-14.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 10 Gestión y Aseguramiento de la Calidad.

AGENCIA PRESIDENCIAL PARA LA
ACCIÓN SOCIAL Y LA COOPERACIÓN
INTERNACIONAL - ACCIÓN SOCIAL
ALFA SERVICIOS DE GESTIÓN
EMPRESARIAL
ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO
-ALMAGRARIO- S.A.
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.
ALTHVIZ Y CÍA. CONSULTORES LTDA.
AMCOR PET PACKING DE COLOMBIA S.A.
ASINAL LTDA.
ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA CALIDAD
Y LA COMPETITIVIDAD LTDA. -ASTEQ-
BÁSCULAS CONTINENTAL
BUREAU VERITAS CERTIFICACIÓN
C.I. DISAN S.A.
CAJAS Y SUPLEMENTOS CAMPO ELÍAS
LÓPEZ
CÁMARA DE COMERCIO DE CALI
CABLES DE ENERGÍA Y DE
TELECOMUNICACIONES S.A.
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
-COMFENALCO- SANTANDER
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
-COMPENSAR-
CHALLENGER S.A.
CODENSA S.A. ESP

COLEGIO GIMNASIO FEMENINO
COMPAÑÍA COLOMBIANA DE CERÁMICAS
S.A. -COLCERÁMICA-
CONCALIDAD LTDA.
CONCRETO S.A.
COOPERATIVA COLANTA LTDA.
COOPERATIVA VIGILANTES STARCOOP
LTDA.
CORPORACIÓN EDUCATIVA MINUTO DE
DIOS -CEMID-
CORPORACIÓN DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA
NAVAL, MARÍTIMA Y FLUVIAL
CSG LTDA.
ECOPETROL S.A.
ECSI S.A.
ENZIPAN DE COLOMBIA LTDA.
EXPRESS DEL FUTURO S.A.
FÁBRICA DE HARINAS DE
CENTROAMÉRICA S.A. -ACASA-
FÉNIX SOLUCIONES AMBIENTALES LTDA.
FLEXO SPRINGS S.A.
G Y G SUCESORES LTDA.
GASES DEL LLANO S.A. E.S.P.
GEOMATRIX S.A.
GRUPO ACCIÓN PLUS

GRUPO SIS LTDA. - SERVICIOS
INTEGRALES DE SOAT
HOLCIM COLOMBIA S.A.
ICOLLANTAS MICHELIN
INDUSTRIA DE ALIMENTOS ZENÚ S. A.
INLAC COLOMBIA
INTERTEK INTERNATIONAL LIMITED
INVERSIONES FARPEG & CÍA LTDA.
LAFAYETTE S.A.
LEXCO S.A.
PARQUES Y FUNERARIAS S.A.
-JARDINES DEL RECUERDO
PROFESIONALES EN DEPORTE
-PRODEPORT LTDA.
PROFESIONAL INDEPENDIENTE - MARÍA
DEL ROSARIO VELÁSQUEZ R

PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.
PROVEEDORA METALMECÁNICA LTDA.
QMS ASESORES
QUALITAS INGENIERÍA LTDA.
SENA CENTRO DE GESTIÓN DE CALIDAD
SGS COLOMBIA
SHELL COLOMBIA S.A.
SIKA COLOMBIA S. A
SMS CALIDAD & PROCEDIMIENTOS
SOANSES LTDA.
TECNICONTROL S.A.
TECNISEG LTDA.
TELFÓNICA MÓVILES DE COLOMBIA S.A.
UNIVERSIDAD DEL MAGDALENA
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN
VEHIVALLE S.A.

Además de las anteriores, en consulta pública el proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACERÍAS DE CALDAS S.A.
ACUAVIVA S.A. E.S.P
ACUEDUCTO DE BOGOTÁ
AGUILAR CONSTRUCCIONES S.A.
ALCALDÍA DE MONTENEGRO
ARMADA NACIONAL
ASOPESAJE
ATENCIÓN TÉCNICA EN CALIDAD LTDA.
AUDIFARMA S.A.
AUTO AIRES S.A.
AVON
BTP MEDIDORES Y ACCESORIOS S.A.
C&G CONTROL Y GESTIÓN EMPRESARIAL
LTDA.
C.I. DE AZÚCARES Y MIELES S.A.
CENTRORIENTE S.A.
CIDET
CINSET
CLÍNICA DE OCCIDENTE S.A.
COLMENA RIESGOS PROFESIONALES
COMFAMA
CONFAMILIARES
CONFECCIONES INFANTILES CONSTANCITA
CONHYDRA S.A. E.S.P
CONSULTORES ASOCIADOS LTDA.
COOTRALSER – FABRICATO
CORPORACIÓN SIGA
COTECNA
CREDIBANCO
CRÉDIBANCO VISA
EMPRESA DE TELECOMUNICACIONES
DE BOGOTÁ -ETB-

ENERGÍA ANDINA
ENLACE OPERATIVO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA
EXTRUCOL
F&P LTDA.
FRIGORÍFICO GUADALUPE S.A.
G2 CONSULTORES
GALÁN Y GALÁN
GCO SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL
S.A.
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA LTDA.
GESTIONARTE CONSULTORES
HONOR SERVICIOS DE SEGURIDAD
HOSPITAL SAN VICENTE E.S.E DE
MONTENEGRO
IC GAYCO S.A.
IGI LTDA.
INCOLÁCTEOS
INDUSTRIA DE HARINAS TULÚA
INDUSTRIA PARA LABORATORIOS S.A.
INDUSTRIAS VANYPLAS S.A.
INGETEKINIA CONSULTORES LTDA
LUMINEX S.A.
MARQUES Y URIZA LTDA.
MATPEL DE COLOMBIA S.A.
METROGAS DE COLOMBIA S.A. E.S.P.
MORELIA
MULTIDIMENSIONALES
MURALLA SEGURIDAD LTDA.
NAZA S.A.
OCCIDENTAL DE COLOMBIA
OMEGA ENERGY COLOMBIA

OMNIAMBIENTE LTDA.
OSJ DE COLOMBIA
ORGANIZACIÓN TERPEL
PARTNERS SYSTEM TECHNOLOGICAL
OUTSOURCING
PLÁSTICOS Y METALES RECICLABLES
LTDA.
PREVICAR S.A.
PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD E.U.
PROENGRAF LTDA.
PROYECTANDO - ASESORÍAS EN
GESTIÓN ORGANIZACIONAL LTDA.
PROYECTOS INTEGRALES LTDA.
QMC LATINOAMÉRICA
QUALITY SYSTEMS INTERNATIONAL &
CÍA LTDA.
REDES HUMANAS LTDA.

SCHRADER CAMARGO S.A.
SECRETARÍA DE HACIENDA
SERVIMETERS S.A.
SIEMENS
SOLDADURAS WEST ARCO LTDA.
SOLETANCHE BACHY CIMAS S.A.
SUINCOL LTDA.
SUPERPOLO S.A.
TOCA FLOWERS
UNIMUJER
UNIVERSIDAD AGRARIA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
UNIVERSIDAD DEL VALLE
UNIVERSIDAD DEL VALLE-SEDE BUGA
UNIVERSIDAD LIBRE

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

ÍNDICE

Página

PRÓLOGO

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

| | |
|--|---|
| INTRODUCCIÓN..... | i |
| 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 1 |
| 1.1 GENERALIDADES | 1 |
| 1.2 APLICACIÓN..... | 1 |
| 2. REFERENCIAS NORMATIVAS | 2 |
| 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 2 |
| 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 2 |
| 4.1 REQUISITOS GENERALES..... | 2 |
| 4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN..... | 3 |
| 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | 4 |
| 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN..... | 4 |
| 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE | 5 |
| 5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD | 5 |
| 5.4 PLANIFICACIÓN | 5 |
| 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN..... | 6 |
| 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN | 6 |

| | Página |
|---|-----------|
| 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS | 7 |
| 6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS | 7 |
| 6.2 RECURSOS HUMANOS | 7 |
| 6.3 INFRAESTRUCTURA | 8 |
| 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO | 8 |
| 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 8 |
| 7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | 8 |
| 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE | 9 |
| 7.3 DISEÑO Y DESARROLLO | 10 |
| 7.4 COMPRAS | 12 |
| 7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO | 12 |
| 7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN | 14 |
| 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA | 14 |
| 8.1 GENERALIDADES | 14 |
| 8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | 15 |
| 8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME | 16 |
| 8.4 ANÁLISIS DE DATOS | 17 |
| 8.5 MEJORA | 17 |
| ANEXOS | |
| ANEXO A (Informativo) CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004 | 19 |
| ANEXO B (Informativo) CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008 | 24 |
| BIBLIOGRAFÍA | 34 |

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 *Gestión y Aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estado Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se

transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

| | |
|-------------|---|
| Planificar: | establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. |
| Hacer: | implementar los procesos. |
| Verificar: | realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados. |
| Actuar: | tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. |

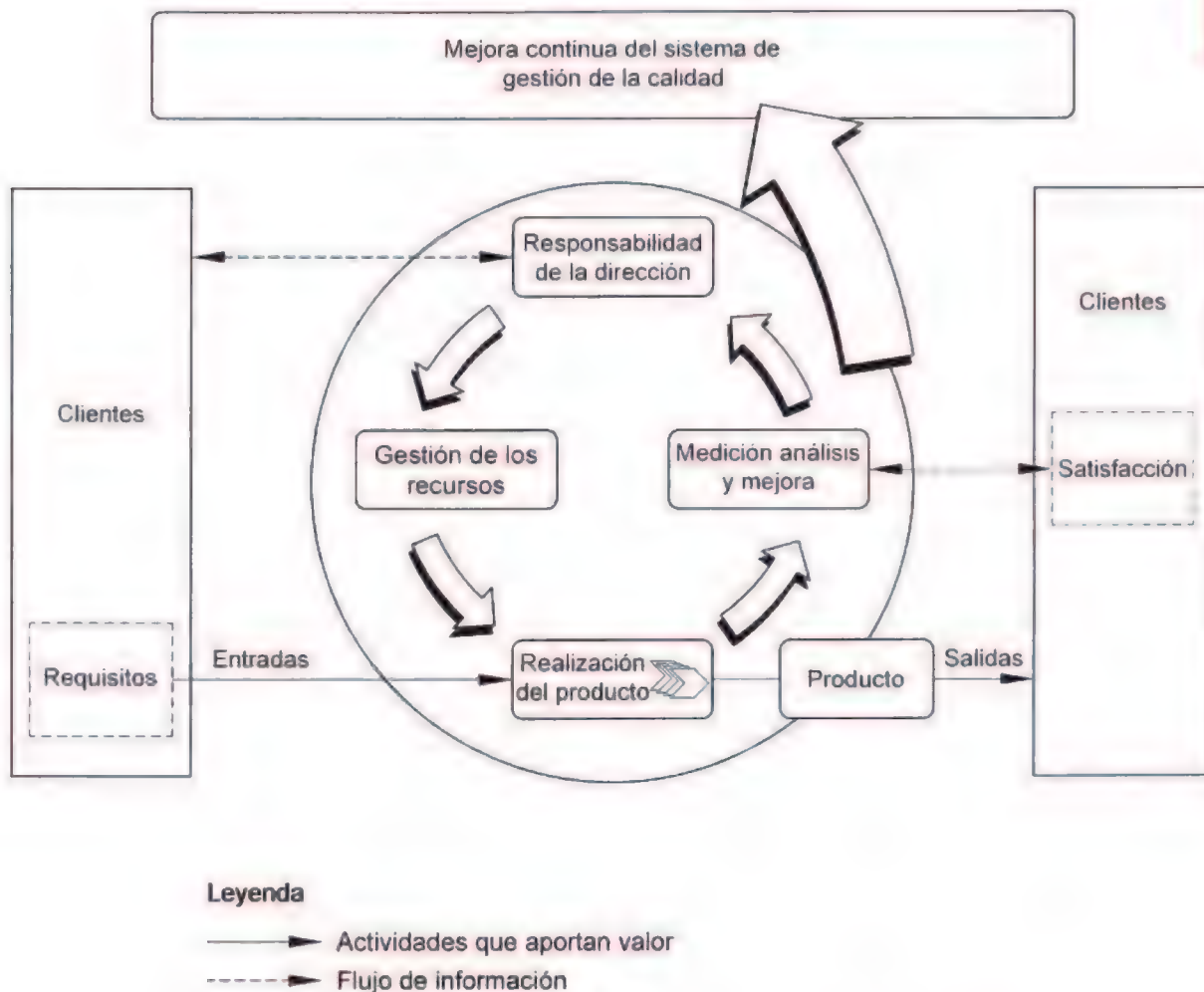


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional



**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
REQUISITOS**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 GENERALIDADES

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 APLICACIÓN

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado del control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluyendo los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. El requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),